203227－002

＊2015年8月改訂（第2版）
2015年2月作成（第1版）

体外診断用医薬品
［認証番号 226ADAMX00211000］

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白キット
（分類コード番号：42860000）

ラピッドチップ®H-FABP

全般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3. 投与された薬剤による測定値の影響に関しては、当該薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。
4. この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
5. 本品は、ラピッドピア®（以下、専用装置）の専用試薬です。ご使用にあたっては、必ず専用装置の添付文書及び取扱説明書をよくお読みください。
6. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名	成　分
テストデバイス：	抗ヒトH-FABPマウスモノクローナル抗体 金コロイド標識抗ヒトH-FABPマウスモノクローナル抗体
＜付属品＞	CALカード

テストデバイス測定窓内のメンブレンに予め青いラインが入っていますが、測定に影響はありません。

使用目的

血漿又は全血中のヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白（H-FABP）の測定

心臓由来脂肪酸結合蛋白（H-FABP）は、心筋細胞内に豊富に存在する分子量約15kDaの可溶性蛋白であり、遊離脂肪酸の細胞内輸送に関与し、心筋細胞へのエネルギー供給に重要な働きを担っています。H-FABPは、心筋虚血による心筋細胞の傷害により容易に血中に逸脱・遊出するため、急性心筋梗塞（AMI）の早期診断マーカーとして有用であることが知られています。

測定原理

1. 測定原理

本品はイムノクロマト法の原理に基づきH-FABP濃度を測定する試薬です。テストデバイス内のメンブレンには抗ヒトH-FABPマウスモノクローナル抗体がライン状に固相化されています。また、テストデバイス内には金コロイド標識抗ヒトH-FABPマウスモノクローナル抗体を含む標識抗体パッドが内蔵されています。

検体中のH-FABPは、テストデバイスの標識抗体パッド中の金コロイド標識抗ヒトH-FABPマウスモノクローナル抗体と反応し、複合体を形成してメンブレン上を移動します。複合体はメンブレンに固相化された抗ヒトH-FABPマウスモノクローナル抗体に結合すると、金コロイド標識抗体の赤紫色のラインとして観察されます。このラインの反射光強度より反射吸光度を求め、検体中のH-FABP濃度を算出します。

なお、コントロールラインは、テストデバイスの標識抗体パッドの金コロイド標識キーホールリンペットヘモシアニン（KLH）がメンブレン上を移動し、メンブレン上に固相化された抗KLHウサギポリクローナル抗体に結合すると、金コロイド標識抗体の赤紫色のラインとして観察されます。

2. 特長

1）血漿又は全血検体の何れでも測定できます。
2）検体の前処理が不要です。
3）専用装置と組み合わせた簡単な操作によりH-FABP濃度の測定が可能です。

操作上の注意

1. 測定試料の性質、採取法

1）測定試料
- 検体として血漿（EDTA-2Na、EDTA-2K、ヘパリンLi、ヘパリンNa）又は全血（EDTA-2Na、EDTA-2K、ヘパリンLi、ヘパリンNa）が使用できます。
- 溶血した検体又は溶血が疑われる検体の使用は避けてください。
- 著しく溶血した検体を測定した場合は、専用装置の測定結果にHと表示されます。

2）測定試料の保存について
- 血漿検体は2～10℃で保存し、24時間以内に測定してください。また、血漿検体を24時間以上保存する場合は−30℃以下で保存し、1ヵ月以内に測定してください。なお、融解した検体の再凍結は行わないでください。
- 全血検体は2～10℃で保存し、6時間以内に測定してください。全血検体は凍結しないでください。

2. 妨害物質

1）遊離型ビリルビン25mg/dLまで、抱合型ビリルビン25mg/dLまで、ホルマジン濁度数2500度まで、リウマチ因子500IU/mLまで、ヘモグロビン100mg/dLまで測定値に影響ありません。

3. その他

1）検量方法
付属のCALカードを使用してください。

2）測定範囲に関する注意
H-FABPが2.0ng/mL未満の場合は「＜2.0ng/mL」と表示され、160ng/mLを超過する場合は「＞160ng/mL」と表示されます。

3）測定（操作）法に関する注意
①反応時間を一定にするため、検体をテストデバイスの検体滴下部に滴下後は、直ちに専用装置で測定を開始してください。滴下直後に測定を開始しなかった場合、正しい測定結果が得られないことがあります。
②検体滴下量は、120μLを守ってください。滴下量が変化すると、正しい測定結果が得られないことがあります。
③室内温度（15～30℃）で測定してください。この温度範囲外では正しい結果が得られないことがありますので測定しないでください。

用法・用量（操作法）

1. 測定の準備

キット付属のCALカードの情報を専用装置に読み取らせてください。（専用装置の添付文書及び取扱説明書に従って操作してください。）

なお、同一の試薬ロット（製造番号）でこの操作を行っている場合は、不要です。（試薬ロットごとに1回の読み取りが必要です。）

2. 試薬の調製法

テストデバイス：そのまま使用します。

なお、冷蔵庫から取り出したテストデバイスは、吸湿を避けるためにアルミ包装の封を切らずに室内温度（15～30℃）に戻してから、開封してください。

3. 測定（操作）法

本品は専用装置を用いて測定されますので、その操作法を示します。なお、検査項目はH-FABPを正しく選択してください。

1）テストデバイスをアルミ包装袋から取り出し、直ちに専用装置にセットします。
2）血漿又は全血検体120μLを検体滴下部に滴下し、直ちに専

用装置で測定を開始します。
3）測定開始約10分後に測定結果が専用装置のディスプレイに表示され、同時に用紙に印字されます。

測定結果の判定法

1．参考基準範囲[1)2)]
6.2ng/mL以下

2．判定上の注意
1）検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。
2）テストデバイスにコントロールラインが認められない場合などは専用装置により無効と判定されます。別のテストデバイスで再測定してください。

性能

1．感度
1）試薬ブランク　反射吸光度は0.0070未満
2）感度　H-FABP 5.0ng/mLあたりの反射吸光度は0.0243～0.1125

2．正確性
測定期待値の80～120%

3．同時再現性　変動係数15%以下
（1. ～ 3. までの試験方法は弊社試験方法による）

4．測定範囲（専用装置による）
2.0～160ng/mL

5．相関性
1）血　漿　N = 88　r = 0.993　y = 0.99 x + 0.00
対照法：既存体外診断用医薬品
（ラテックス凝集法）
2）全　血　N = 90　r = 0.996　y = 1.01 x – 0.60
対照法：本法による同時採取した血漿との比較

6．較正用基準物質
ヒト心臓由来脂肪酸結合蛋白（社内標準物質）

使用上又は取扱い上の注意

1．取扱い上（危険防止）の注意
1）検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
2）テストデバイスにはニトロセルロース膜を使用しています。ニトロセルロースは極めて燃焼性が高いため、火気の近くでは操作を行わないようにしてください。
3）テストデバイスにはアジ化ナトリウムが含まれておりますので、デバイスの分解等はお止めください。誤って目や口に入る、皮膚に付着するなどした場合には、速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。

2．使用上の注意
1）本品は密封し、貯法に従い保存してください。測定にあたっては、測定直前に開封し、使用してください。開封して保存したテストデバイスは品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
2）使用期限を過ぎたテストデバイスは、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
3）テストデバイス表面の反応部分や裏面のバーコード部分を汚したり、濡らしたりしないでください。正しい結果が得られないことや、専用装置で測定ができないことがあります。

3．廃棄上の注意
1）使用済のテストデバイス、検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。また、廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物、又は産業廃棄物などとして処理してください。
2）検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。

貯法、有効期間*

1．貯　　法　2～10℃
2．有効期間　製造後1年間
（使用期限は外装に記載してあります。）

包装単位

名　称		包　装
ラピッドチップ® H-FABP	テストデバイス ＜付属品＞ CALカード	20個 1枚

主要文献

1）田中孝生、他：医学と薬学 37, 1367（1997）
2）和田攻、他編著：臨床検査ガイド2013～2014、p.160、文光堂（2013）
3）積水メディカル株式会社　社内データ

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社　学術担当
電話番号　0120−249−977
FAX番号　0120−247−477

製造販売元　積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋三丁目13番5号